調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕　様　書　番　号	
筋機能評価訓練装置		GM－T１０６１７４C	
		作　　成	１０年１２月２５日
		変　　更	１８年　６月１３日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する筋機能評価訓練装置について規定する。

1.2　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”により，医療用具として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療用具として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”により，医療用具製造（輸入）品目として許可を得ているものとするか，又は医療用具製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　製品名・製造会社名

製品名及び製造会社名は，**表１**によるもの又は同等品（他社製品を含む。）とする。

表１－製品名・製造会社名

製品名	製造会社名
バイオデックシステム３	（米）バイオデックス

2.3 構成

構成は，**表２**によるものとし，規格等に示す製品又は同等品（他社製品を含む。）とする。

表２－構成

番号	名称	数量	規格等
１	バイオデックシステム３	１[a)]	ＢＤＸ－３
２	インクライントレーナ	１[a)]	９６００
３	油圧式診察寝台	２[a)]	ＫＣ－２３７
４	電動リフトライトブーム	１[a)]	ＥＬ－５５０
５	フルサイズシート	１[a)]	ＷＥ－１５０
６	チルトテーブル	１[a)]	ＳＰＲ－１０００
７	ベッドサイドモニタ	１[a)]	ＢＳＭ－２４０１
８	レコーダモジュール	１[a)]	ＷＳ－２３１Ｐ
９	架台	１[a)]	ＫＣ－０１３Ｐ
１０	送信機	１[a)]	ＺＢ－９１０Ｐ
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書により指定する。			

2.4 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者の定めた仕様及び規格による。

2.5 構造・形状・寸法・質量

構造，形状，寸法及び質量は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a) 筋肉筋力測定及び評価が，次の関節及び姿勢で可能な構造を有するものとする。

1) 膝関節の伸展，屈伸（座位）
2) 足関節の低屈，背屈
3) 肩の内外旋，内外転，屈曲，伸展（座位）
4) 肩関節対角運動（座位）
5) 肩関節対角運動（立位）
6) 肘関節の屈曲，伸展（座位）
7) 前腕の回内，回外（座位）
8) 手関節の掌屈，背屈，橈屈，尺屈（座位）
9) 股関節の内外転・屈曲・伸展（背臥位）

b) 電動でシートの昇降ができるものとする。

c) コンピュータ制御以外にマニュアルによるモード制御ができるものとする。

d) 臨床用ソフトウェアとしてカラーグラフィック解析ソフトを有しているものとする。

e) ソフトウェアに被験者設置をサポートする日本語ナレーション付動画ソフトを有しているものとする。

f) 表示，入力及びレポートが日本語で表記できるものとする。

g) 速度，角度及びトルクのデータ解析が可能なものとする。

h) 筋力の解析ができ，筋力トルク，仕事量及び筋バランスの評価とその開設が記録保存できる機能を有するものとする。

i) インクラインイントレーナ

1) ベルト面の勾配率が設定範囲－５～５０％，単位は５％又は０．５％で設定可能で傾斜面での歩行及び走行訓練が可能なものとする。

2) トレーニングモードに１０種類以上のプログラムが装備されているものとする。

3) 傾斜，ペース，区間時間，総走行時間，垂直時間，カロリー，脈拍数，％最大心拍数及び速度をディスプレイに表示が可能なものとする。

j) 油圧式診察台

1) 内部にウレタンフォーム及び表面にビニールレザー張りを施した加工のものとする。

2) 油圧ペダルは，足踏み式のものとする。

3) 寸法は，Ｌ１９００×Ｗ６５０㎜を基準とし，油圧ペダルにより高さが４５０～７７０㎜調整が可能なものとする。

k) 電動リフト

1) リフトは，電動式のものとし，耐荷重は１２０㎏以上のものとする。

2) 寸法は，Ｗ６２０×Ｄ１２１０×Ｈ１０８０㎜を基準とし重量は，４０㎏以下とする。

3) フルサイズシートを付属しているものとする。

l) チルトテーブル

1) 電動式のものとする。

2) フットプレートは，２段階調整が可能なものとする。

m) ベッドサイドモニタ

1) ディスプレイは，８．４インチ以上のＴＦＴカラーＬＣＤのものとする。

2) 波形表示項目は，心電図，呼吸曲線，脈拍，観血血圧波形及びＣO2分圧曲線が表示できるものとする。

3) 数値表示項目は，心拍数，ＶＰＣ数，ＳＴレベル，呼吸数，ＳｐO2，脈拍数，非観血血圧，体温及びＥｔＣO2が表示できるものとする。

4) 心電図計測の入力方式は，３電極法としフィルタは切替可能なものとする。

5) 不整脈のモニタリングのＶＰＣ検出は，テンプレートマッチング法のものとする。

6) アラーム検出項目は，心停止，心室性頻拍，心室細動，連発性心室性期外収縮，二重性心室性期外収縮，早期収縮性期外収縮，心室性二段脈，心室性期外収縮頻発，頻脈及び徐脈のものとする。

7) バイタルサインリストの項目はHR，ＰR，ＲR，ＶＰＣ，ＳｐO2，ＮＩＢＰ，ＩＢＰ，ＴＥＭＰ及びＣO2のものとする。

8) トレンドグラフの項目は，各種計測値であり，トレンド時間は，１，２，４，８及び２４時間のものとする。

n) レコーダモジュール

1) 記録器の記録方式は，サマールアレイ方式のものとし，チャンネル数は３チャンネル以上とする。

2) 受信部の区分はＡ型とし，変調方式にデジタル方式のものとする。

3) 誤受信対策及びフェージング対策が可能なものとする。

4) 寸法は，Ｗ２５０×Ｄ１６０×Ｈ２４０㎜を基準とする。

5) 質量は，６㎏以下のものとする。

2.6　性能

性能は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a)

1)	ｱｲｿｷﾈﾃｨｯｸﾓｰﾄﾞ（ｺﾝｾﾝﾄﾘｯｸﾓｰﾄﾞ）	速度５００°/SEC以上，及びトルク値６５０NM以上
2)	ｱｲｿｷﾈﾃｨｯｸﾓｰﾄﾞ（ｴｷｾﾝﾄﾘｯｸﾓｰﾄﾞ）	速度３００°/SEC以上，及びトルク値４００NM以上
3)	アイソトニックモード	速度５００°/SEC以上，及びトルク値４００NM以上
4)	アイソメトリックモード	トルク値６５０NM以上
5)	パッシブモード	速度３００°/SEC以上，及びトルク値４００NM以上

b)　電動リフト

1)	アーム可動範囲	床から５１㎝～１７０㎝以上

c)　チルトテーブル

1)	起立範囲	－8°～0°～９０°以上
2)	底屈及び背屈調整	１０°及び２０°

d)　ベッドサイドモニタ

1)	トレース数	６トレース以上
2)	心拍数及び脈拍数計数範囲	０．１２～３００回／分以上
3)	リコール数	１６件以上
4)	ＳＴレベルモニタリング	－２．５０～＋２．５０ｍｖ以上
5)	呼吸計測	０～１５０回／分以上
6)	非観血血圧計測	０～３００以上
7)	観血血圧測定	－５０～３００㎜Hg以上
8)	体温計測	５～４５℃以上
9)	ＳｐO2計測	５０～１００%以上
10)	ＣO2計測	０～９９㎜Hg以上

2.7　外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.8　製品の表示

製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ　８０１１による１種銘板を表示する。

3　品質保証

3.1　監督・検査

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4　出荷条件

4.1　包装

包装は，特に調達要領指定書により指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2　包装の表示

包装の表示は，特に調達要領指定書により指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，次による。

a)　附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

b)　特別附属品は，**表３**による。

表３－特別附属品

番号	名称	数量	規格等
１	無停電電源装置	a)	ＢＤＸ３－ＵＰＳ
２	シグナルアイソレーションユニット	a)	ＥＭ－ＩＦ
３	ＡＣＬ（前十字靱帯）用アタッチメント	a)	ＢＤＸ３－ＡＣＬ
注 a)　数量は，調達要領指定書により指定する。			

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，特に調達要領指定書により指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表４**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表４－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

5.3　搬入調整

搬入調整は，特に調達要領指定書により指定する場合を除き，搬入後速やかに組立て及び調整を行うものとする。

5.4　保証期限　保証期限は，納入後１年以上とし，製造者の定める期間とする。

5.5　単位　単位は，個とする。

5.6　１種銘板の取得番号　１種銘板の取得番号は，特に調達要領指定書により指定する場合を除き，“０３１９３０８”とする。